2011 年 10 月 11 日

各位

Medicinova, Inc.
代表取締役社長兼 CEO
岩城　裕一
コード番号：　4875　大証 Jasdaq
問合わせ先：　東京事務所代表　副社長
岡島　正恒
電話番号：　03-3519-5010
E-mail：　info@medicinova.com

中華人民共和国における合弁会社設立に関する承認取得のお知らせ

2011 年 10 月 10 日　米国　サンディエゴ発　-　メディシノバ(MediciNova,Inc.)（米国カリフォルニア州　サンディエゴ、代表取締役社長兼 CEO：岩城裕一）は、MN-221 の開発及び販売を目的として中華人民共和国に合弁会社を設立することについて、中華人民共和国商務部により最終承認されましたのでお知らせいたします。

中華人民共和国(以下中国)では、都市化及び欧米型のライフスタイルの浸透により、向こう十年間に、喘息の有病率が飛躍的に上昇すると予想されています。中国の人口は非常に多いため、2%の有病率の増加が、実に 2,000 万人の患者数の増加に匹敵します。喘息の有病率は、地方よりも都市部で顕著な増加が見られています。地方から都市部への継続的な人口の流入が続き、都市部ではより容易に医療サービスを受けられること等から、“喘息”の診断が今までに比べて増加しています。その結果として、将来、有病率や喘息による救急施設の利用がかなり増大すると考えられています。また、増え続ける中流家庭層に自家自動車がさらに普及すれば、喘息の急性発作の引き金である大気汚染がいっそう深刻化することが予想されます。さらに、中流階級層の人々は、より優れた医療と医薬品を求めています。中流階級層の増加に伴って、人口全体に占める、割高な医薬品を購入する余裕のある層の割合も増え続けています。これらの要因全てが、中国が MN-221 の魅力的なマーケットであることを示しています。

世界疾病負担（喘息）のレポートによれば、中国、台湾及びモンゴルにわたる地域における喘息患者の数は、2,780 万人に及ぶであろうといわれています。これらの地域の患者の三分の一以上が、喘息の発作により救急施設における治療や入院を必要としています。また、世界で有数に高い喘息による死亡率も、この地域における深刻な喘息の負担を物語っています。

以上

【MN-221 とは】

MN-221 は、キッセイ薬品工業株式会社が創製した、高い選択性を有するβ2 アドレナリン・レセプター作動薬であり、当社は同社より日本を除く全世界における MN-221 の開発及び販売について独占的かつサブライセンス可能なライセンスを取得し、喘息の急性発作及び COPD を適応として開発を進めております。ライセンスにより取得したデータには、広範な前臨床試験データ及び臨床試験による安全性データが含まれており、生体内外における前臨床試験では、喘息の急性発作治療を目的とする他のβ2 アドレナリン・レセプター作動薬に比してより高い選択性が確認されております。MN-221 のβ 1 アドレナリン・レセプター作動薬としての心臓に対する作用が限定的であることとともに、従来の選択性の低いβ2 アドレナリン・レセプター作動薬の問題点である心臓への刺激作用が低減される可能性があると考えられています。また、当社は、静注投与により MN-221 の開発をしておりますが、この投与方法の優れた点は、発作によって狭められた気道を経由せず、有効濃度の薬剤を経静脈的に速やかに肺に届けることができることです。当社は、数本のフェーズ 1 及びフェーズ 2a の臨床試験を完了し、現在は、喘息の急性発作患者を対象に、フェーズ 2b 臨床試験を実施中です。喘息患者を対象とした全ての臨床試験において、MN-221 の投与を受けた患者に FEV1 の改善が見られ、また、救急施設における喘息の急性発作患者を対象としたフェーズ 2a 臨床試験において、現在の標準療法に加えて投与したところ、入院率が 45%減少しました。当社は、更に、安定期にある中等度から重度の COPD 患者を対象としたフェーズ 1b 臨床試験を完了しましたが、同試験においても、FEV1 の臨床的に有意な改善が認められ、安全性についても臨床的な有害事象はありませんでした。

メディシノバについて

メディシノバ（Medicinova, Inc.）は、日本内外の国際的製薬企業との提携により有望な低分子化合物を導入し、様々な疾患領域の新規医薬品の開発を主として米国で行う公開製薬企業です。弊社のパイプラインには、喘息急性発作、COPD（慢性閉塞性肺疾患）、多発性硬化症を初めとする神経疾患、神経因性疼痛、薬物依存、喘息、間質性膀胱炎、固形癌、全般性不安障害、切迫早産、尿失禁など、多様な疾患の治療を目的とする 6 つの臨床段階の化合物と、血栓症治療を目的とする 2 つの前臨床段階の化合物が揃っております。メディシノバは、当面その戦略として、喘息急性発作及び COPD の治療薬 MN-221 と多発性硬化症及びその他の中枢神経系疾患治療薬 MN-166/AV411 との 2 つの優先的開発化合物に資源を集中して開発を進めていく予定です。MN-221 については、米国内で独自に開発を行い、一方 MN-166/AV411 については、開発に際して、戦略的な提携関係を構築することを考えております。また、他の製品候補につきましても、現金化を試みて参ります。弊社詳細につきましては http://www.medicinova.jp をご覧下さい。メディシノバの所在地はアメリカ合衆国カリフォルニア州サンディエゴ市ラ・ホイヤ・ヴィレッジ・ドライブ 4350、スイート 950 （電話 1-858-373-1500)です。

【浙江医药股份有限公司 Zhejiang MedicineCo., Ltd.とは】

浙江医药股份有限公司 Zhejiang MedicineCo., Ltd.は、中国有数の製薬企業であり、かつ、世界ではビタミンなどのサプリメントを供給している主要な企業です。中国国内では、同社は、国内市場に向けて上市する新薬の研究開発に注力しています。同社の 2010 年の売上は、4,558 百万元(58,333 百万円)を計上しております。同社はまた、2008 年 11 月に、中華人民共和国科学技術省より、新薬開発に関わる 6 大ビジネスインキュベーターのひとつに指定されました。さらに 2010 年 4 月、華中科技大学との間に契約を締結し研究開発部門の増強を図るなど、その広範な科学技術力により、同社には、中国国内に現在興りつつある製薬業界のリーダーとなる準備がすでに整っております。

このプレスリリースには、1995 年米国民事証券訴訟改革法（The Private Securities Litigation Reform Act of 1995）に規定される意味での「将来の見通しに関する記述」が含まれている可能性があります。これらの記述には、製品候補の治療法としての新規性および効能を実証する臨床試験に関する記述、既存または将来の臨床試験の計画や目的および製品開発に関する計画または目的に関する記述などが含まれます。このような記述には、臨床試験の結果、現段階の臨床試験の結果が必ずしもその後の製品開発の行方を確定するものではないこと、将来の臨床試験のタイミング、費用、計画など、臨床試験、製品開発および商品化に付随するリスクや不確定要素、FDA に対して書類を提出するタイミング、当社の戦略の失敗、第三者との提携構築、アヴィジェンとの合併により、イブジラストに関する開発プログラムを統合することにより期待される戦略的、財務的メリットを実現する可能性、イブジラストに関する開発プログラムを進めるための戦略的提携交渉、または、資金調達の可能性、知的財産権や契約上の権利を初めとして、当社が米国証券取引委員会に提出した届出書に記載されているものも含めたその他のリスクや不確定要素など、その多くは当社のコントロールが及ばないいくつもの前提、リスク、不確定要素の影響を受けるものであります。したがって、「将来の見通しに関する記述」はその時点における当社の状況を述べているにとどまり、実際の結果または成り行きは、必ずしも予想通りにはならない可能性があることにご留意下さい。また当社には、この記述に関して、情報の修正または更新を行う義務はありません。